

Treball de Recerca
Programa de Doctorat en Cirurgia
Universitat Autònoma de Barcelona
Setembre 2013

Acupuntura a la Cervicàlgia

Crònica Inespecífica No Complicada

Mar González Martí

Anestesiologia i Reanimació

Hospital General d'Hospitalet – Consorci Sanitari Integral

Direcció del treball:

Dr Xavier Rius Cornadó i Dra Marian Lorente Gascón

M'agradaria donar les gràcies a Ignasi Gich, Roser Alomà, Joan Coma i als meus directors de treball Dra. Marian Lorente i Dr. Xavier Rius per la col·laboració i el suport.

ÍNDEX

1. RESUM	5
2. ABREVIATURES	6
3. INTRODUCCIÓ	7
3.1 CERVICÀLGIA	7
3.2 DOLOR	7
3.3 DOLOR AGUT vs DOLOR CRÒNIC	7
3.4 EPIDEMIOLOGIA DE LA CERVICÀLGIA	8
3.5 ETIOLOGIA DE LA CERVICÀLGIA	9
3.6 ACUPUNTURA	9
3.6.1 ELECTROACUPUNTURA	10
3.7 MECANISMES NEUROLÒGICS DE L'ACUPUNTURA	11
3.8 SISTEMA NERVIÓS AUTÒNOM I ACUPUNTURA	15
3.9 PUNTS D'ACUPUNTURA	16
4. HIPÒTESI I OBJECTIUS	18
5. MATERIAL I MÈTODES	19
5.1 DISSENY DE L'ESTUDI	19
5.2 SELECCIÓ DE SUBJECTES	19
5.3 RECLUTAMENT DELS SUBJECTES	20
5.4 ALEATORITZACIÓ	21
5.5 PROTOCOLS DE TRACTAMENT	21
5.6 PACIENTS ASSIGNATS A GRUP 1	21
5.7 PACIENTS ASSIGNATS A GRUP 2	26

5.8 RECOLLIDA DE DADES	29
5.9 MÈTODE ESTADÍSTIC	29
6. RESULTATS	30
6.1 EPIDEMIOLOGIA	30
6.2 ANÀLISI ESTADÍSTIC	30
7. DISCUSSIÓ	35
8. CONCLUSIONS	37
9. ANNEXES	38
9.1 FULL D'INFORMACIÓ PELS PACIENTS	38
9.2 CONSENTIMENT INFORMAT	42
9.3 FULL DE RECOLLIDAT DE DADES	43
9.4 CERTIFICATS DELS DIRECTORS DE TREBALL	44
10.REFERÈNCIES	46

1. RESUM

La Cervicàlgia crònica es una entitat amb una prevalença força elevada al nostre medi. Els darrers anys diversos estudis han demostrat l'eficàcia de l'Acupuntura i altres tècniques associades, en el tractament del dolor i alguns específicament en aquest trastorn dolorós.

Malgrat que els seus mecanismes d'acció encara són una incògnita per molta gent i, independentment de les teories orientals mil·lenàries, existeixen ja nombrosos treballs occidentals que expliquen els fonaments d'aquests mecanismes d'acció de l'Acupuntura a nivell neurològic, anatòmic i fisiològic entre d'altres.

Amb aquest treball hem intentat comprovar si podem obtenir una millora en aquests pacients, mitjançant l'aplicació d'Acupuntura + Electroacupuntura, a través d'un estudi prospectiu randomitzat, tot evaluant-ne 3 variables abans i després de l'aplicació del tractament: la intensitat del dolor, la capacitat funcional i el consum de fàrmacs analgèsics.

Es tracta d'un estudi molt "petit" però que podria ser un punt de partida per estudis de més envergadura.

2. ABREVIATURES

ACP: Acupuntura

CCINC : Cervicalgia Crònica Inespecífica No Complicada

CF: Capacitat Funcional

DT: Desviació típica

EA: Electroacupuntura

EVA: Escala Visual Analògica

F: Fetge

GABA: Àcid γ -aminobutíric

HGH: Hospital General de l'Hospitalet

IG: Intestí gruixut

M: Mitja

MP: Meridià principal

MTX: Medicina Tradicional Xinesa

NA: Noradrenalina

P: Pulmó

PGEs: Prostaglandines E

SNA: Sistema Nerviós Autònom

SNC: Sistema Nerviós Central

VB: Vesícula Biliar

3. INTRODUCCIÓ

3.1 CERVICÀLGIA

La definició del terme Cervicàlgia no és exacta ni precisa. La majoria d'autors la defineixen com a dolor a la regió cervical, tot i que alguns la delimiten a un dolor localitzat entre l'occipuci i la tercera vèrtebra dorsal. Aquest dolor pot ser una manifestació circumscrita al raquis cervical o pot anar acompanyat de dolor irradiat o referit a zona properes, com el cap o l'extremitat superior.

Pot anar acompanyada d'altres trastorns associats com el vertigen cervicogènic i de l'existència de punts gatell que poden desencadenar dolor al cap, al coll i/o a l'extremitat superior.

3.2 DOLOR

El terme Dolor s'ha definit com una experiència sensorial i emocional desagradable associada a una lesió tisular real o potencial. No es considera una única sensació causada per un sol estímul sinó un conjunt d'experiències complexes. (*International Association for the Study of Pain (IASP)*)

3.3 DOLOR AGUT vs DOLOR CRÒNIC

El Dolor pot classificar-se com Agut o Crònic, atenent bàsicament a la

seva cronologia. Es considera Dolor Crònic aquell amb una durada superior als tres mesos.

Tanmateix la diferencia entre tots dos no és una simple qüestió de temporalitat. El Dolor Agut és conseqüència immediata de l'activació dels sistemes nociceptius per una noxa. És una sensació de naturalesa nociceptiva i apareix per l'estimulació química, mecànica o tèrmica dels nociceptors. Té una funció biològica protectora (alarma a nivell del teixit afectat) i presenta símptomes psicològics escassos i limitats a ansietat lleu.

El Dolor Crònic, en canvi, no té una funció protectora i pot ésser considerat una malaltia en sí mateix més que no pas un símptoma. És un dolor persistent que pot perpetuar-se després d'una lesió i fins i tot en absència d'aquella. Sovint és refractari als tractaments i s'associa a importants símptomes psicològics.

3.4 EPIDEMIOLOGIA DE LA CERVICÀLGIA

La Cervicàlgia afecta un 30% d'homes i un 43% de dones en algún moment de les seves vides, i es cronifica en un 10% d'homes i un 17% de les dones afectades. Segons altres autors, pot arribar a afectar fins a un 70% de la població. La prevalença augmentaria amb l'edat i és més elevada en dones que en homes. Com podem observar, el percentatge de cronificació també és més alt en dones (*Vas et al, Pain 2006*)

En relació al sexe, alguns autors han afirmat que, el dolor cervical és

significativament més freqüent en dones que en homes quan la durada dels símptomes és superior a 1 mes. Sembla que existeix també una major prevalença a l'etapa de 35-49 anys en dolors que superen el mes. Aquest augment mantindria les diferències entre sexes. Aquest increment amb l'edat arriba a un màxim entre els 35-49 años, produint-se posteriorment un lleuger descens. (*Hoy et al, 2010*)

3.5 ETIOLOGIA DE LA CERVICÀLGIA

Molts casos de Cervicàlgia Crònica tenen el seu origen en factors mecànics i malgrat que es considerin lligats a processos degeneratius cervicals, sovint no s'ha demostrat una relació entre el discomfort del pacient i les troballes radiològiques. És força freqüent trobar Cervicàlgia inespecífica sense causa estructural aparent.

Podríem dir que la Cervicàlgia es un símptoma consecutiu a una malaltia, a trastorns estàtics o funcionals o a desordres psicossomàtics.

Les malalties que poden produir Cervicàlgia són de caràcter inflamatori, infecció, tumoral i traumàtic. Aquestes patologies només apareixen en el 20% dels pacients que pateixen Cervicàlgia.

3.6 ACUPUNTURA

L'Acupuntura és una de les principals tècniques de tractament a la MTX.

El seu origen es situa aproximadament fa 2500-3000 anys. Implica la utilització de fines agulles que s'inserten al cos a punts molt específics. Aquest procés, segons les teories orientals, ajusta o modifica el fluxe energètic de l'organisme per mantenir la salut dels pacients, i s'utilitza en el tractament de diverses patologies.

Quan es produeix una correcta inserció de l'agulla al punt escollit, emplaçament correcte i profunditat adequada es manifesta una sensació particular per part del pacient, descrita a la literatura xinesa com De Qi. La sensació del De Qi pot ser expressada pel pacient en forma de prurit, entumiment, distensió, pesadesa, escalfor, fred, contracció muscular o corrent elèctrica i pot evolucionar d'una manifestació a l'altra durant la manipulació de l'agulla o fins i tot presentar-se diverses sensacions de les descrites a la vegada.

3.6.1 ELECTROACUPUNTURA

L'Electroacupuntura consisteix en l'estimulació elèctrica entre dos punts d'acupuntura mitjançant una màquina d'electroacupuntura o estimulador elèctric. Millora els efectes terapèutics de l'acupuntura, sobretot en casos de dolor. Entre les avantatges d'aquesta tècnica trobem que la corrent elèctrica pot produir altres efectes fisiològics i terapèutics a més dels produïts per l'acupuntura aïllada, es pot aconseguir una estimulació per un període de temps més llarg i la intensitat de l'estimulació pot ser ajustada en qualsevol moment.

La funció analgèsica es produeix mitjançant el bloqueig dels impulsos aferents de la sensació dolorosa per les senyals aferents de l'electroacupuntura a diferents nivells del sistema nerviós (mèdula espinal, tàlam, sistema límbic i córtex). També juguen un paper important els neurotransmisors i altres neuromediadors químics.

3.7 MECANISMES NEUROLÒGICS DE L'ACUPUNTURA

S'ha demostrat que l'Acupuntura pot causar una inhibició presinàptica a nivell de les branques posteriors de la mèdula i dels nuclis del trigèmin, modulant així la recepció de missatges sensitius i sensorials.

Si considerem l'Acupuntura dins el marc de les "reflexoteràpies", representaria un mètode de tractament consistent en l'excitació d'una regió, diferent d'aquella que es troba afectada, amb l'objectiu de generar accions reflexes favorables.

A nivell del tronc encefàlic, la **Formació Reticular** és la part que sembla jugar un paper més important en el mecanisme d'acció de les "reflexoteràpies". Es troba esglaonada per tot el tronc de l'encèfal i esdevé essencial en tots els tipus d'analgèsia, modulant l'activitat dels filtres primaris i les del tàlem i córtex cerebral. Els nuclis més importants són els nuclis del rafe, el nucli lateral del bulb i el nucli gegant cel·lular. Aquests nuclis reben influències de tractes descendents corticorreticulars, ascendents espinals i cerebeloses.

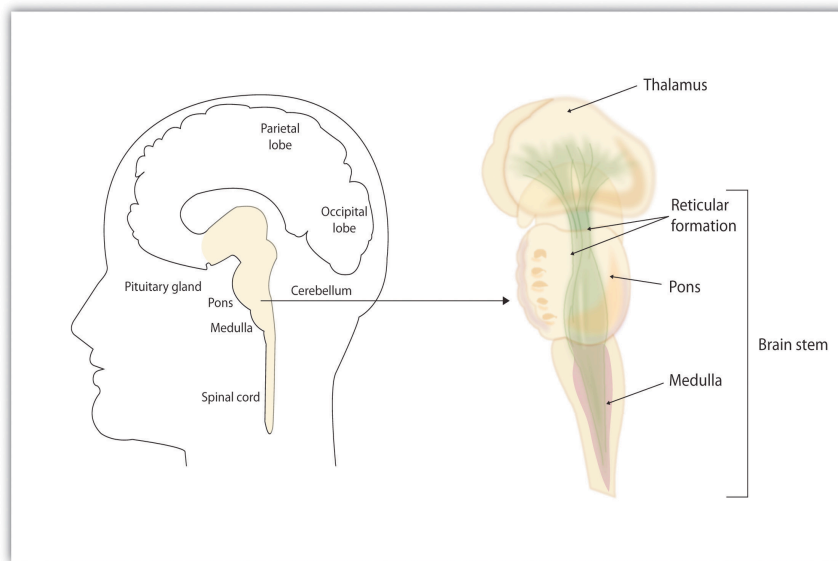


Fig.1 Imatge de la distribució de la Formació Reticular al llarg del tronc encefàlic.

Al diencèfal trobem el tàlem i l'hipotàlem, que intervenen a la modulació del dolor i també constitueixen una connexió del sistema reticular ascendent activador dirigint-se cap al córtex cerebral. El sistema reticular ascendent activador intervé en la vigilància, la regulació i modulació del dolor.

Els fenòmens descendents de la formació reticular poden traduir-se en:

- *Efectes somàtics*: la formació reticular actua sobre el to dels extensors i modula l'activitat motora.
- *Efectes sensitius*: la recepció de la senyal dolorosa. Existeixen circuits reberverants que recorren al sistema reticular per inhibir la recepció a nivell dels centres primaris.
- *Efectes viscerals*: la formació reticular també actua sobre la respiració, l'aparell cardiovascular, l'aparell digestiu i l'aparell genitourinari, modulant el

funcionament dels seus centres primaris per efectes activadors o inhibidors

Així doncs, la formació reticular del tronc encefàlic es mostra com una cruïlla a la qual es reben tots els tipus d'influxes sensorials i se'n modula la seva recepció als diferents nivells del tronc de l'encèfal gràcies a les seves vies eferents. Rep, doncs informacions de nivells supradjacentes, subjacents (cerebel) i actua sobre tots aquests per inhibició o facilitació.

La formació reticular a nivel espinal es redueix a la capa lateral V de Rexed i sembla jugar un paper més secundari, no modulador.

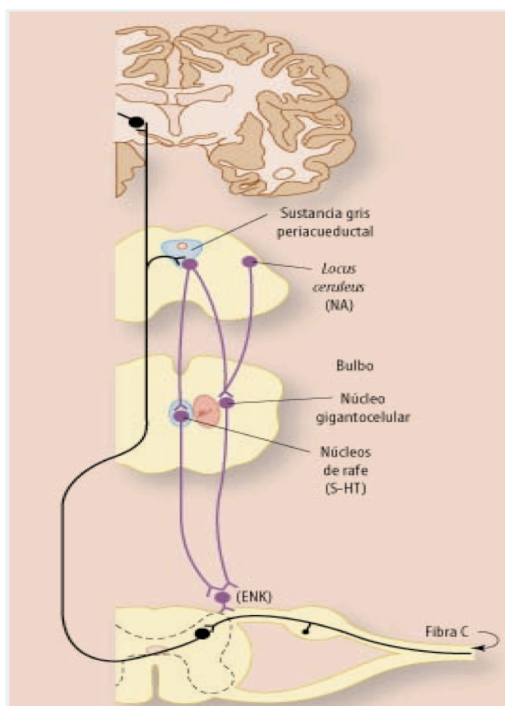


Fig. 2 Vies nociceptives a diferents nivells del SNC

A nivell de sistema hipotàlamo-hipofisari, també s'ha vist que la destrucció de determinats nuclis hipotalàmics suprimeix l'efecte analgèsic d'alguns punts d'acupuntura (com E36 o IG4). A més la simple estimulació

acupuntural intervé a la secreció d'hormones hipotalàmiques.

El tàlem actua com un centre modulador del dolor, on existeix una convergència dels influxes nociceptius i acupunturals a diversos nuclis, mitjançant mecanismes humorals mediat per mòrfics endògens.

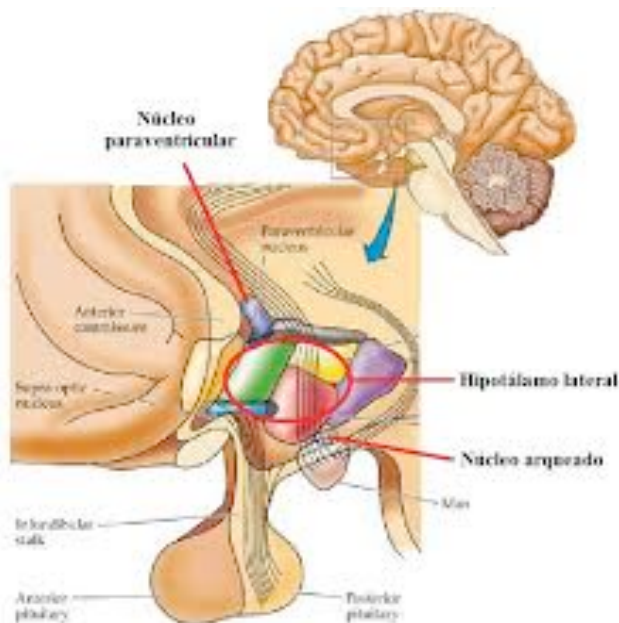


Fig. 3 Hipotàlem i nuclis hipotalàmics

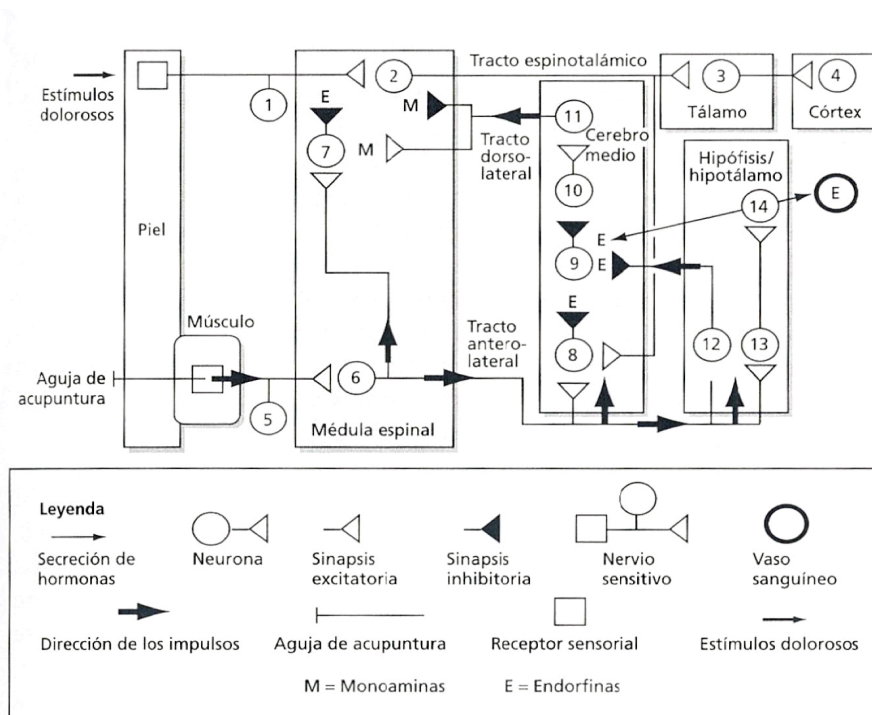


Fig. 4 Esquema de l'acció de l'Acupuntura sobre el procés del dolor

3.8 SISTEMA NERVIÓS AUTÒNOM I ACUPUNTURA

L'Acupuntura actua sobre desequilibris neurovegetatius reduint l'amplitud dels fenòmens d'oscil·lació. Aquest efecte sobre la regulació del SNA depèn de processos nerviosos i humorals, perifèrics i centrals.

Sembla que el mecanisme humoral de l'Acupuntura, a la formació reticular és essencialment de tipus **serotoninèrgic**. L'aplicació d'Acupuntura augmentaria l'alliberament de Serotonina, augmentant i allargant l'activitat de les neurones serotoninèrgiques. (*Yoshimoto et al, 2006*)

Malgrat això no és l'únic neurotransmissor implicat. La **substància P** intervé en fenòmens dolorosos a nivell mesencefàlic i espinal.

L'estimulació d'alguns punts d'acupuntura (E36, IG4) pot disminuir l'efecte excitador de l'**Acetilcolina** sobre unitats algosensibles.

Respecte les catecolamines, s'ha demostrat que la **Noradrenalina** (així com la **Serotonina**), inhibeix les neurones algosensibles de la formació reticular mesencefàlica. També s'ha demostrat que l'Electroacupuntura redueix la tasa de NA al diencèfal, més per disminució de l'alliberament que no pas de la síntesi.

Segons alguns estudis l'Electroacupuntura estimula la secreció de β -endorfines per part de la substància gris periacueductal, i la d'ACTH, mentre que l'Acupuntura tradicional només estimularia la producció de β -endorfines. D'aquesta manera podríem dir que l'Electroacupuntura actuaria també sobre la hipòfisi anterior.

Durant l'analgèsia acupuntural, disminueix l'àcid glutàmic al tàlem, augmenta el GABA a l'hipotàlem i les PGEs.

3.9 PUNTS D'ACUPUNTURA

Els punts d'acupuntura tenen un diàmetre inferior a 1 mm i es situen al fons d'una zona depressible a la pressió a nivell cutani. No existeix una organització constant a nivell de tots els punts d'acupuntura sinó punts d'estructura variada, l'estimulació dels quals pot provocar efectes variables.

El punt d'acupuntura presenta unes característiques elèctriques particulars : una caiguda de la resistència o impedància cutània i la presència d'una « corona d'electrons ».

Des de fa uns anys els estudis de laboratori, orientals i occidentals, s'orienten a posar de manifest l'emissió d'una « energia » a nivell d'aquests punts. En aquest sentit, la tècnica fotogràfica d'electronografia , ha permès demostrar que existeix una corona d'electrons al voltant del punt d'acupuntura i que aquesta desapareix després del tractament del punt. Tanmateix les característiques elèctriques del punt dependran del grau d'hidratació cutània.

Si parlem d'estructura anatòmica, actualment se sap que l'eficàcia d'un punt d'acupuntura està en relació a la integritat de la seva inervació cerebroespinal, autònoma i del SNC. No es pot dir que existeixi una estructura específica a tots els punts d'acupuntura. Existeixen diversos tipus de terminacions situades a nivell del punt i que hauran d'ésser estimulades

simultàniament per obtenir la sensació pròpia (DeQi) de l'acupuntura.

La cúpula del punt d'acupuntura sol estar sobre un tram conjuntiu de la hipodermis que condueix els elements vasculonerviosos amb destinació a les parts més superficials.

Sota un punt d'acupuntura es troba habitualment un element nerviós més o menys important, que pot ser un nervi del sistema nerviós cerebroespinal (42%) però també una artèria amb un plexe nerviós perivascular (18%) o una vena amb plexe nerviós (40%).

Mitjançant excitació directa de terminacions nervioses microscòpiques o fibres nervioses, o bé a través d'un procés iònic o humoral desencadenat per la introducció de metall al medi intern, es desencadenaria l'acció.

Tradicionalment s'ha dit que la localització d'un punt d'acupuntura era precisa i immutable però s'han detectat variacions individuals de 2 a 3 mm.

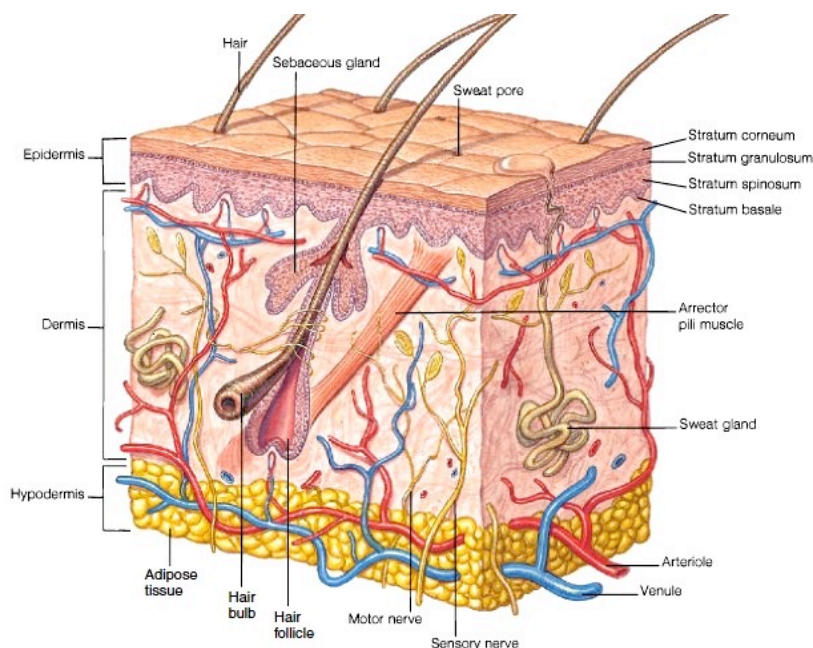


Fig. 5 Secció de l'estructura cutània amb les seves capes i elements constituents.

4. HIPÒTESI I OBJECTIUS

La hipòtesi principal del treball seria:

És eficaç l'Acupuntura + Electroacupuntura sobre punts específics a les Cervicàlgies Cròniques no complicades, de causa inespecífica respecte una tècnica similar amb "punts placebo"?

L'objectiu fonamental d'aquest treball seria:

1. Valorar l'eficàcia de l'Acupuntura (associada a Electroacupuntura) com a tractament de la Cervicàlgia Crònica (és a dir, de més de 3 mesos d'evolució) no complicada i d'etiologia inespecífica (no causa tumoral, infecciosa o traumàtica, o neurològica), enfront d'una tècnica placebo (en aquest cas, de característiques similars però aplicada sobre punts no descrits a la bibliografia com a específics en el tractament d'aquest trastorn, "punts placebo").

Així, com a variable principal valorarem si existeix una *disminució en la intensitat del dolor* després del tractament (respecte la intensitat basal).

Com a objectius secundaris valorarem

2. Si ha existit una millora en la *capacitat funcional* dels pacients
3. Si s'ha modificat el *consum de fàrmacs analgèsics*

5. PACIENTS, MATERIALS I MÈTODES

5.1 DISSENY DE L'ESTUDI

Es tracta d'un estudi prospectiu amb assignació randomitzada amb 2 grups paral·lels i evaluació a cegues (simple cec). A un Grup (1) s'aplicarà Acupuntura + Electroacupuntura sobre punts indicats pel tractament de la CCINC segons l'evidència científica i empírica, mentre que a l'altre Grup (2) s'aplicarà la mateixa tècnica sobre punts sense aparent efecte específic ("punts placebo").

És un treball d'àmbit unicèntric, que es desenvolupa a l'Hospital General de l'Hospitalet (pertanyent al Consorci Sanitari Integral), Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

5.2 SELECCIÓ DE SUBJECTES

La població d'estudi seran pacients de la Unitat de Dolor del centre, afectes de Cervicàlgia Crònica Inespecífica no complicada (CCINC).

Els criteris diagnòstics de CCINC seran:

1. Dolor regió cervical amb o sense dolor cefàlic i EESS.
2. Més de 3 mesos d'evolució.
3. Absència de causa tumoral, infecciosa, traumàtica o neuropatològica.

Els Criteris d'Inclusió serien:

1. Pacients no ingressats, més grans de 18 anys.
2. Diagnosticats de CCINC de més de 3 mesos d'evolució.

3. Intensitat del dolor prèvia EVA > 3 (0-10).

Els Criteris d'Exclusió serien:

1. Intensitat del dolor prèvia EVA <3 (0-10).
2. Diagnòstic específic de Cervicàlgia: tumoral, infecció, traumàtic, neuropatològic, metabòlic o visceral.
3. Cirurgia espinal prèvia.
4. Febre.
5. Patologia psiquiàtrica severa.
6. Patologia greu concomitant o alt grau d'afectació de l'estat general.
7. Afectació dermatològica generalitzada.
8. Signes de neoplàsia maligna.
9. Embaràs.
10. Incapacitat per seguir les instruccions (barrera idiomàtica, etc).
11. Conflicte mèdico-laboral concomitant.

5.3 RECLUTAMENT DELS SUBJECTES

El reclutament de pacients per participar al treball va a càrrec dels facultatius especialistes que participen de la Unitat de Dolor de l'HGH. Les circumstàncies logístiques del centre, la disponibilitat d'un únic investigador per realitzar les tècniques i el nombre de sessions de les intervencions limiten considerablement la grandària de la mostra que acaba sent de 12 pacients.

A cada pacient se'ls va proporcionar un full informatiu sobre el contingut de l'estudi i un document de consentiment informat per signar que adjuntem a continuació.

El protocol va obtenir l'aprovació del CEIC del Consorci Sanitari Integral.

5.4 ALEATORITZACIÓ

Aquests pacients es distribuïran en 2 grups, assignant-los aleatòriament al Grup 1 (tractament) o al Grup 2 (punts "placebo"). L'aleatorització es fa mitjançant software validat. Es garanteix la confidencialitat de les dades dels pacients assignant-los a cadascun un número que serà l'única referència que apareixerà al registre de les dades.

5.5 PROTOCOLS DE TRACTAMENT

El tractament consisteix de 4 sessions, aplicades en 4 setmanes (1 sessió setmanal). Es recomana als pacients que segueixin prenent la seva medicació habitual (pauta fixa o a demanda).

Les tècniques són aplicades per una metgessa especialista en Anestesiologia i Reanimació, amb el Màster d'Acupuntura de UB-IL3 de tres cursos de durada i experiència clínica en Acupuntura extrahospitalària.

5.6 PACIENTS ASSIGNATS A GRUP 1 (TRACTAMENT)

Els punts seleccionats, utilitzats en el Grup 1 s'han mostrat efectius en el tractament de la Cervicàlgia (*Cobos, Vas, 2000; Stux, Pomeranz, 2000*).

En tots els casos es realitza puntura bilateral amb agulles estèrils de 0,20 x 25mm.

Posteriorment s'aplica estimulació amb corrent elèctrica de baixa freqüència als punts situats a la regió cervical. Utilitzem un electroestimulador portàtil de 3 canals (Model ES130).

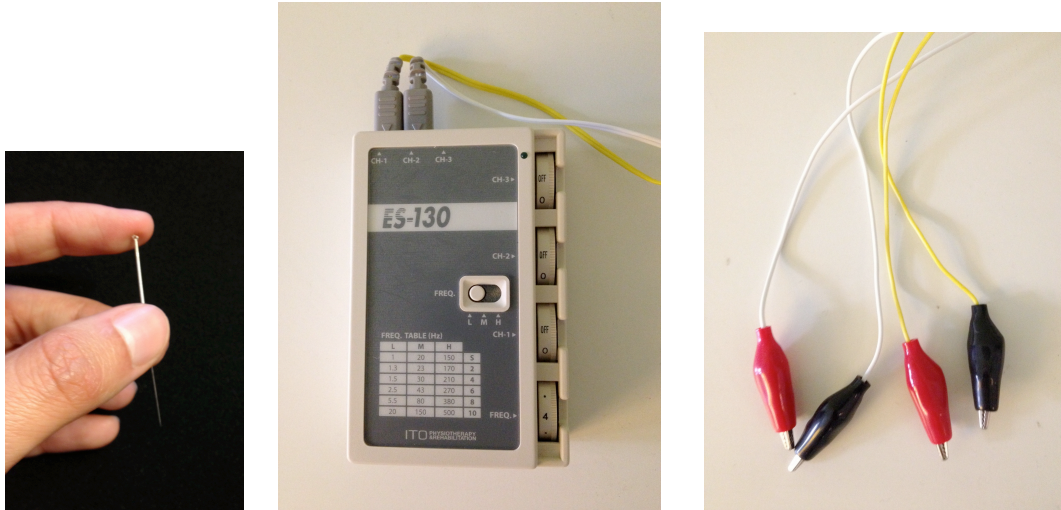


Fig. 6 Agulles d'acupuntura i electroestimulador utilitzats

Es mantenen les agulles posades i l'estimulació elèctrica sobre les agulles dels punts de la regió cervical durant 20 minuts i es retiren posteriorment.

Els punts escollits pel Grup(1) són:

IG4 (Punt número 4 del Meridià Principal d'Intestí Gruixit):

Situat a la cara radial de la mà, entre en primer i el segon metacarpia, més aprop del segon i aproximadament al seu punt mig.

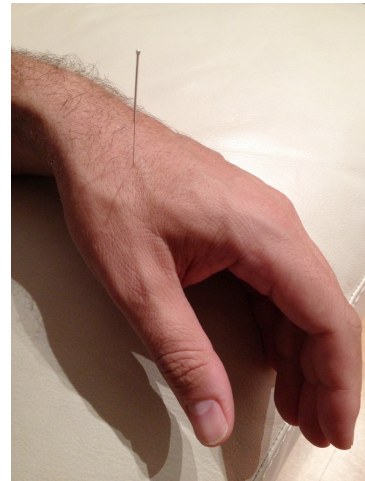
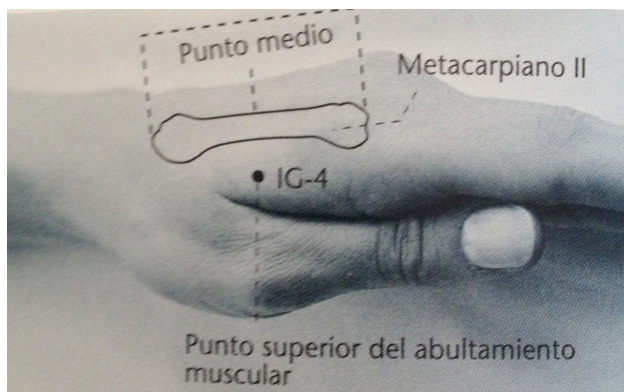
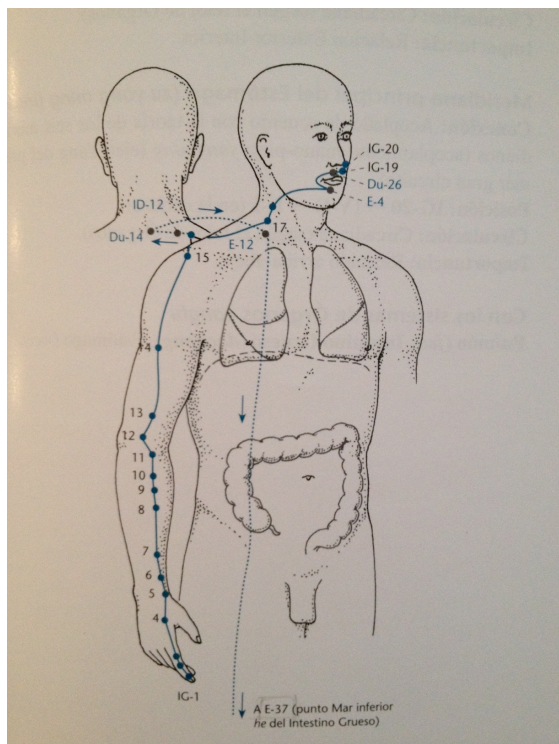


Fig. 7 Localització del punt IG4, col·locació de l'agulla sobre el pacient i trajecte del Meridià Principal IG

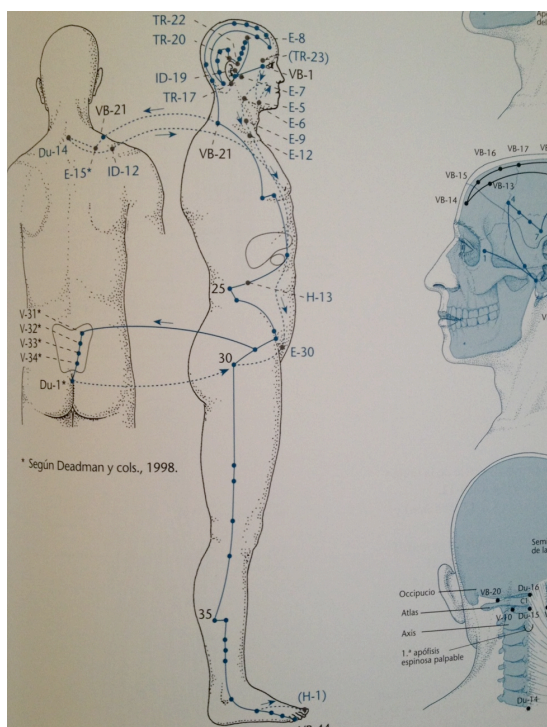


VB34 (Punt número 34 del Meridià Principal de Vesícula Biliar):

Localitzat a la depressió anterior i inferior al cap del peroné, entre els músculs peroneal llarg i extensor llarg dels dits.



Fig. 8 Localització del punt VB34, col·locació de l'agulla sobre el pacient i trajecte del Meridià Principal VB.



Punts Huatuajiaji “addicionals”:

7 punts situat aproximadament 1 cm lateral a les vores inferiors de les apòfisi espinoses, prop de les articulacions de la faceta espinal

Col·locarem agulles a 2 nivells cervicals, C6 i C7

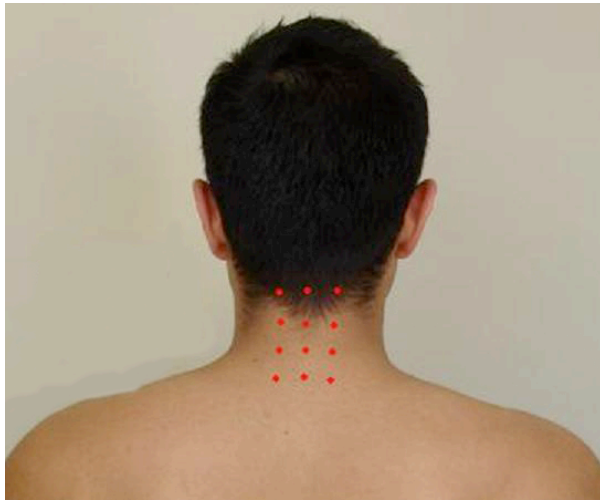
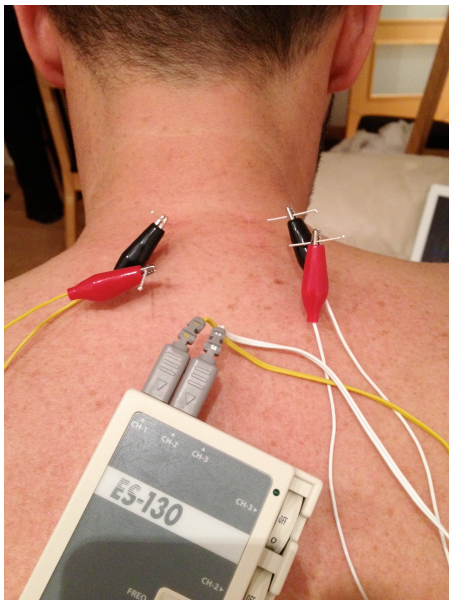


Fig. 9 Localització dels punts Huatuojiaji addicionals o cervicals, col·locació de les agulles sobre el pacient i aplicació de l'estimulació mitjançant electrodes.



5.7 PACIENTS ASSIGNATS A Grup 2 (PUNTS PLACEBO)

Els punts escollits pel Grup 2 no apareixen descrits a la literatura com a punts per al tractament específic d'aquesta condició patològica.

En tots els casos es realitza puntura bilateral amb agulles estèrils de 0,20 x 25mm.

Posteriorment s'aplica estimulació amb corrent elèctrica de baixa freqüència als punts situats a la regió cervical durant 20 minuts.

F3 (Punt número 3 del Meridià principal de Fetge):

Al dors del peu, entre els metatarsians primer i segon, a la depressió proximal a les articulacions metatarsofalàngiques i l'angle proximal entre els dos ossos.

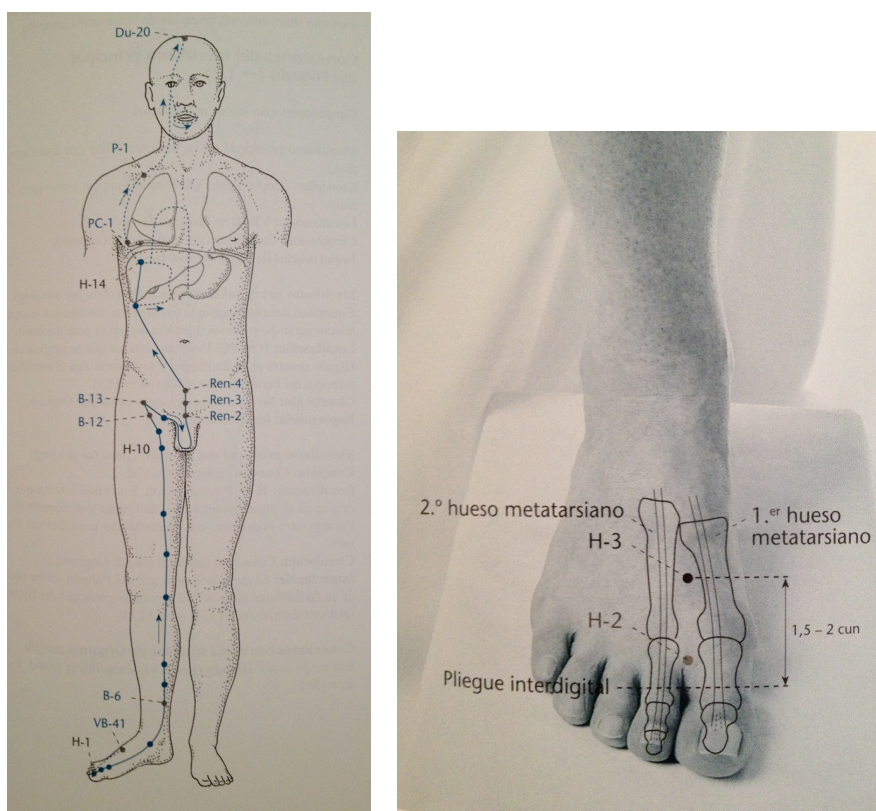


Fig. 10 Localització del punt F3 i trajecte del Meridià Principal F.

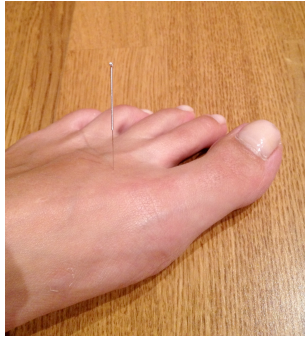


Fig. 11 Col·locació de l'agulla sobre el pacient a F3.

P7 (Punt número 7 del Meridià Principal de Pulmó):

A la cara radial de l'avantbraç, directament a sobre de l'apòfisi estiloides del radi, aproximadament a uns 2 cm proximal des de l'espai articular del canell (plec del canell) a un solc en forma de V.

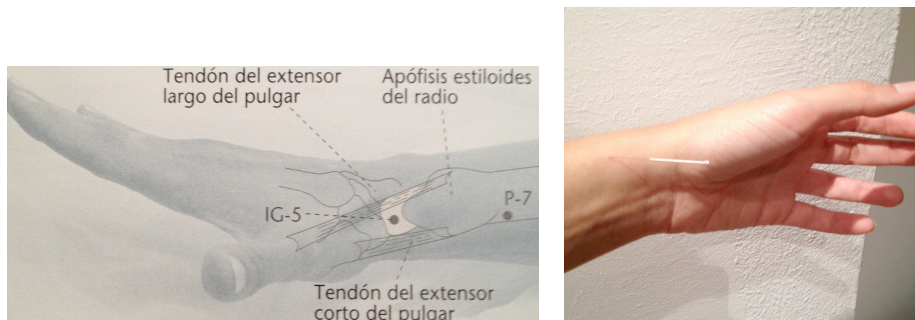
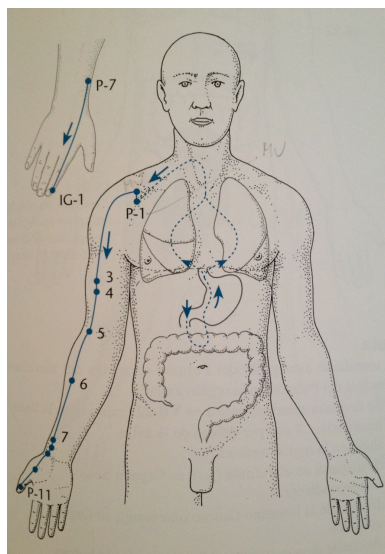


Fig. 12 Localització del punt P7, col·locació de l'agulla sobre el pacient i trajecte del Meridià Principal P.



Punts aleatoris a nivell de la regió cervical.

Es recolliran les següents dades (estudi de les següents variables):

- **Intensitat del dolor** inicial o basal i final (després de l'aplicació de la tècnica), mitjançant una EVA amb valors entre 0 i 10, corresponent-se el 0 amb l'absència total de dolor i el 10 amb el màxim dolor descriptible.
- **Capacitat funcional** basal i final, mitjançant una escala de 0 a 4, essent el 0 la incapacitat per fer qualsevol activitat de la vida diària i el 4, la capacitat de realitzar totes les activitats quotidianes de manera normal.
- **Consum de fàrmacs analgèsics** en forma de número de fàrmacs diferents consumits abans d'iniciar el tractament i després de les sessions.

5.8 RECOLLIDA DE DADES

Es va utilitzar un full per recollir les dades de cada pacient (veure Annexes) on constava el número assignat a cada pacient (sense més dades per a mantenir la confidencialitat). I es recollien les 3 variables a estudiar en situació inicial o basal i final.

5.9 MÈTODE ESTADÍSTIC

Utilitzant el software IBM-SPSS versió 21, vam realitzar un test *ANOVA de 2 factors*, calculant les mitges basal i final i avaluant si l'evolució havia estat diferent en un o altre grup.

A continuació realitzàrem a un *test de Mann-Whitney* sobre el valor calculat de la diferència en les 3 variables.

Considerant que amb un N de 12 pacients és difícil evaluar si les variables eren normals i tot el procés s'havia realitzat correctament, malgrat aplicar inicialment un test no paramètric, hem aplicat també l'equivalent paramètric *Test "t" de la Diferència* per confirmar el resultat a través de les 2 aproximacions.

6. RESULTATS

Com hem mencionat, es van reclutar 12 pacients en el període entre febrer i agost de 2013 i no es va perdre cap cas per abandó del protocol.

6.1 EPIDEMIOLOGIA

D'aquests 12 pacients, 1 era un home (8,33 %) i 11 eren dones (91,66%).

Per grups, al Grup 1 el 100% dels pacients eren dones mentre que al Grup 2 teníem 1 home (16,66%) i 5 dones (83,33%).

La Mitja d'edat del total fou de 58,5 anys (DT 13,67), mentre que les Mitges d'edat del Grup 1 fou de 63,5 anys (DT 11,51) i la del Grup 2 53,5 anys (DT 13,84).

6.2 ANÀLISI ESTADÍSTIC

ESTADÍSTICS DESCRIPTIUS DE LES VARIABLES

	EVA Basal	EVA Final	CF Basal	CF Final	Consum Fàrmacs Basal	Consum Fàrmacs Final
N Vàlids	12	12	12	12	12	12
Perduts	0	0	0	0	0	0
Mitja	6.92	5.17	1.92	2.58	2.17	1.58
Mediana	7.00	5.50	2.00	3.00	2.00	1.00
Desv. típica	1.676	2.517	0.900	1.165	1.267	1.240
Mínim	3	0	1	1	0	0
Màxim	9	8	3	4	4	4

Taula 1. Estadístics descriptius de les variables EVA, CF i Consum Medicaments abans i després de realitzar les tècniques.

D'aquesta taula podem destacar la Mitja pels valors de cadascuna de les 3 variables avaluades, abans de l'aplicació de la tècnica.

	Grup	Mitja	Desv. Típica	N
EVA Basal	1 (Tractament)	8.00	0.894	6
	2 (Placebo)	5.83	1.602	6
	Total	6.92	1.676	12
EVA Final	1 (Tractament)	5.33	2.944	6
	2 (Placebo)	5.00	2.280	6
	Total	5.17	2.517	12

Taula 2. Mitja i Desviació típica dels valors d'EVA basal i final als dos grups.

En aquesta taula veiem la Mitja pels valors d'**EVA** Basal i Final a cadascun dels grups (1 i 2).

	Grup	Mitja	Desv. Típica	N
CF Basal	1 (Tractament)	1.83	0.983	6
	2 (Placebo)	2.00	0.894	6
	Total	1.92	0.900	12
CF Final	1 (Tractament)	3.00	1.095	6
	2 (Placebo)	2.17	1.169	6
	Total	2.58	1.165	12

Taula 3. Mitja i Desviació típica dels valors de CF basal i final als dos grups.

Aquí destaquem les Mitges pels valors de **Capacitat Funcional** Basal i Final també a ambdós grups.

	Grup	Mitja	Desv. Típica	N
Consum Medicaments Basal	1 (Tractament)	2.83	0.753	6
	2 (Placebo)	1.50	1.378	6
	Total	2.17	1.267	12
Consum Medicaments Final	1 (Tractament)	1.67	1.211	6
	2 (Placebo)	1.50	1.378	6
	Total	1.58	1.240	12

Taula 4. Mitja i Desviació típica dels valors de Consum de Medicaments basal i final als dos grups.

I finalment les Mitges del **Consum de Medicaments** a cada grup.

Es van buscar les diferències, per a cada variable; entre els valors de mitja basal i el final (després de l'aplicació de les tècniques), a cadascun dels grups i això és el que es va comparar per estudiar què havia succeït.

Una p valor <0.05 va ser considerada estadísticament significativa (amb un interval de confiança del 95% a tots els anàlisis).

Respecte l'**EVA** s'observa una disminució més important en el Grup 1 que no pas en el Grup 2 (Placebo) després d'aplicar les tècniques, $p=0.144$. Observem, però, que els valors d'EVA inicial en els dos grups són força diferents. La variació de l'EVA en el temps, doncs, hauria estat significativa independentment del grup estudiat, ($p=0.013$); però la significació estadística de la interacció temps-grup no hauria estat suficient.

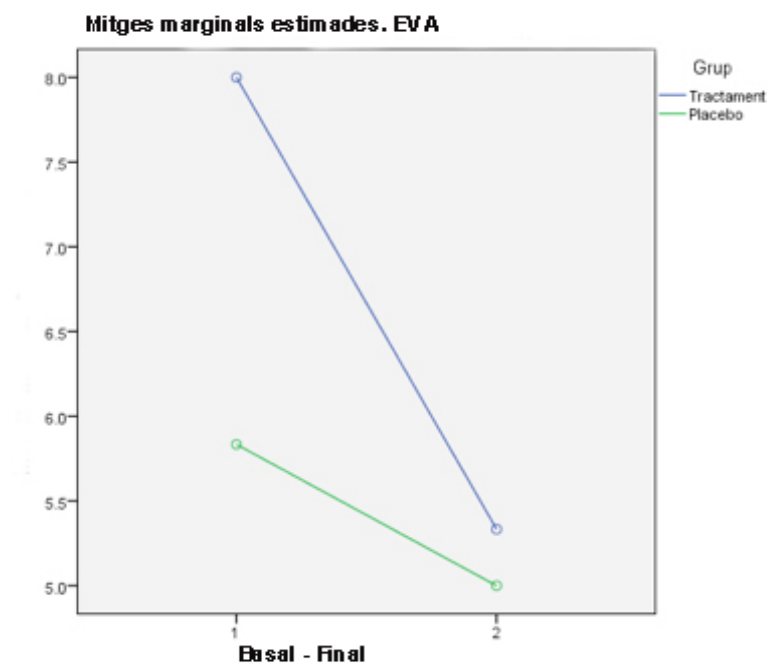


Fig. 13 Diferències en els valors de mitja d'EVA basal i final a cada grup.

En quan a la **Capacitat Funcional** obtenim una tendència (sense assolir tampoc $p < 0.05$) a favor del Grup1 (Tractament) ($p = 0.076$). En aquest cas, els valors inicials entre els 2 grups són molt més semblants (1.83 vs 2.00) .

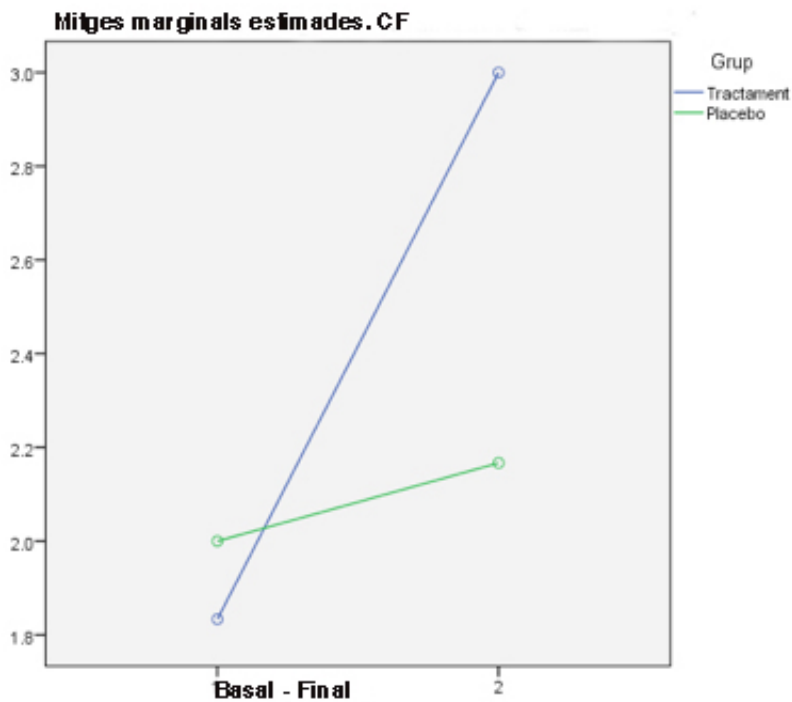


Fig. 14 Diferències en els valors de mitja de CF basal i final a cada grup.

Finalment, respecte al **Consum de Medicaments**, observem un resultat estadísticament significatiu a favor del Grup 1 (Tractament). La mitja inicial de número de fàrmacs analgèsics consumits seria de 2.83 amb una mitja final de 1.67, mentre que al Grup 2 (Placebo) la mitja inicial es situa en 1.50, sense variar després de l'aplicació de les tècniques ($p=0.035$).

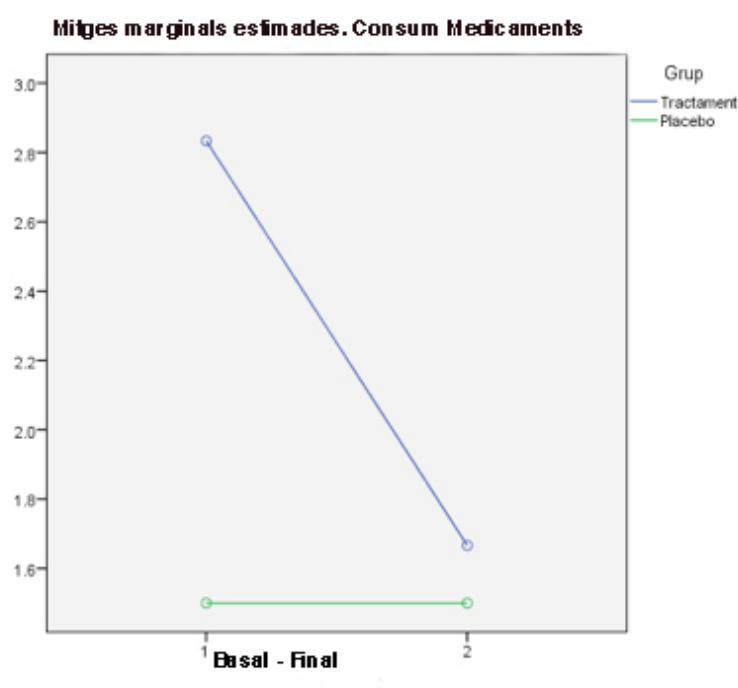


Fig. 15 Diferències en els valors de mitja de Consum de Medicaments basai i final a cada grup.

Amb el *test de Mann-Whitney* sobre el valor calculat de la diferència en les 3 variables, vam obtenir uns resultats a nivell de significació assimptòtica similars. Per a la Variable EVA vam obtenir $p=0,092$, per la CF $p=0,072$ i finalment per la variable Consum de Fàrmacs, una $p=0,022$.

7. DISCUSSIÓ

Tot i que cada cop existeixen més estudis experimentals i més literatura basada en l'evidència sobre Acupuntura aplicada al tractament del dolor, hem volgut iniciar un treball d'aquestes característiques, que serveixi de base per aprofundir-hi. Malgrat tot, les dificultats logístiques, sobretot per la durada de les tècniques aplicades (4 sessions separades per 1 setmana), la necessitat d'espai físic per realitzar-les i el fet que només poguessin ser aplicades per un sol investigador, disposant d'un període de temps limitat, han resultat en un tamany de la mostra considerablement petit que fa difícil inferir conclusions vàl·lides. De tota manera s'observen algunes diferències que esperem poder validar en un futur ampliant l'estudi a una N superior.

En primer lloc destacar la distribució dels pacients per sexes, que mostra una aclaparadora majoria de dones, tant al total com als 2 grups. En part concordaria amb la prevalença de la Cervicàlgia, que segons la bibliografia és més elevada en dones i sobretot la prevalença de cronificació d'aquesta Cervicàlgia que també és superior en dones. Però potser no en un percentatge tant elevat com en el que hem obtingut.

Respecte la primera variable estudiada, l'EVA (intensitat del dolor), després de calcular els valors mitjans abans i després de la tècnica en ambdós grups i estudiar-ne la diferència, hem observat una diferència a favor del Grup 1 (Tractament) respecte al Grup 2 (Placebo). La diferència, però, no ha estat estadísticament significativa ($p=0.144$). A més les mitges d'EVA inicial difereixen força a cada grup (tot i haver estat assignats aleatòriament) amb la

qual cosa metodològicament l'anàlisi fallaria. Per exemple, el el Grup 1 la mitja d'EVA basal era de 8 i va passar a ser de 5.33 després del tractament, mentre que la mitja d'EVA del Grup 2 va passar de 5.83 a 5. En general podríem dir que la intensitat del dolor va baixar en ambdós grups, més pronunciadament en el Grup 1 (Tractament) , però segurament influït pel tamany de la mostra etc el resultat no ha estat estadísticament significatiu.

La segona variable, CF, va tenir un comportament similar però obtenint-se una p menor ($p=0.076$) gràcies a la qual ja es podria parlar d'una *tendència* a la significació estadística ($p\ 0.05-0.1$). Veiem també que els valors de partida dels 2 grups eren més semblants en aquest cas. Passem d'una mitja de CF en el Grup 1 de 1.83 a 3, mentre que en el Grup 2 passem de 2 a 2.17. És a dir també hi ha una millora en els dos grups però hi ha una tendència a la significació estadística a favor del Grup 1 (tractament).

Finalment, respecte el Consum de Medicaments (mesurat com a “nombre de fàrmacs analgèsics diferents” que pren el pacient inicialment i després de les tècniques) hem trobat significació estadística ($p=0.035$) a favor del Grup 1 (tractament), la mitja del nombre de medicaments consumits del qual va passar de 2.83 a 1.67, mentre que en el Grup 2 (placebo) no es va modificar el valor de 1.50. Aquí però, també observem que els valors de partida eren força diferents tot i haver estat els grups assignats a l'atzar. Ens quedaria el dubte metodològic de si seria del tot correcte considerar com a variable quantitativa, el Consum de Medicaments mesurat d'aquesta manera. De cara a ampliacions o nous estudis caldria buscar una manera més precisa d'evaluar aquesta variable.

8. CONCLUSIONS

Amb les dades obtingudes, podríem dir que existeix una tendència a la millora en els pacients afectes de CCINC, tractats amb Acupuntura sobre punts amb eficàcia demostrada empíricament i segons la bibliografia sobre aquesta patologia, respecte aquells tractats sobre altres punts.

Respecte la intensitat del dolor, sembla existir una millora (descens) en el grup tractat amb punts d'Acupuntura específics respecte als tractats amb punts no específics, però aquesta diferència no resulta estadísticament significativa.

Valorant-ne la capacitat funcional s'observa una tendència a la significació estadística, també a favor d'aquells tractats amb punts específics respecte aquells tractats amb punts no específics.

I s'observa una disminució estadísticament significativa del nombre de fàrmacs analgèsics consumits després del tractament a favor d'aquells que han rebut acupuntura sobre punts específics.

Alxí doncs, podríem aventurar-nos a dir que l'Acupuntura (+Electroacupuntura) podria ser efectiva en pacients amb CCINC però que caldrien estudis de major tamany per poder afirmar-ho.

9. ANNEXES

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE PARTICIPANTE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: Acupuntura en la Cervicalgia Crónica Inespecífica No Complicada.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Mar González Martí (médico adjunto Servicio Antesiología, Reanimación y Tratamiento del Dolor de HGH-CSI)

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio se realiza en el HGH y ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de CSI.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevarse el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir si participa o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Vd. puede decidir no participar o, en caso de aceptar hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará la relación con su médico ni la asistencia sanitaria a la que Vd. tiene derecho.

¿Cuál es el propósito de este estudio?

Determinar la eficacia de la Acupuntura en las Cervicalgias crónicas de origen inespecífico, comparándolo con Acupuntura-placebo, y evaluando reducción del dolor, mejora funcional y necesidad de medicación.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

La selección de las personas invitadas a participar depende de unos criterios que están descritos en el protocolo de la investigación. Estos criterios sirven para seleccionar la población en las que se responderá el interrogante de la investigación. Vd. está invitado a participar porque cumple esos criterios.

¿En que consiste mi participación?

De manera aleatorizada se le asignará un tratamiento “verdadero” con Acupuntura + Electro-acupuntura en puntos indicados según las evidencias científicas y empíricas para el tratamiento de su patología, o bien un tratamiento “placebo” aplicado sobre puntos no descritos o sin significación clínica para el tratamiento de su patología.

Se le recetará medicación considerada efectiva para tratar su dolor en caso de que la técnica aplicada no lo alivie.

Se evaluará su nivel de dolor y capacidad funcional al principio del tratamiento y después de su finalización, así como el uso de medicación adicional.

Se dividirá el tratamiento en 5 sesiones semanales.

Los investigadores pueden decidir finalizar el estudio antes de lo previsto o interrumpir su participación por aparición de nueva información relevante, por motivos de seguridad, o por incumplimiento de los procedimientos del estudio.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Vd. obtenga ningún beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos poco conocidos sobre la Cervicalgia. En el futuro, es posible que estos descubrimientos sean de utilidad para conocer mejor esta patología y quizás puedan beneficiar a personas como Vd.

Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Vd. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

Estos resultados pueden no tener aplicación clínica ni una interpretación clara, por lo que, si quiere disponer de ellos, deberían ser comentados con el

médico/investigador.

¿Se publicaran los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio pueden ser remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero en ningún caso se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

¿Como se protegerá la confidencialidad de mis datos?

EL tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. En todo momento, Vd. podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos.

ACUPUNTURA

¿Que es la acupuntura?

La Acupuntura es una forma de terapia en la cual se insertan agujas muy finas en determinados puntos del cuerpo.

¿Es la acupuntura segura?

La acupuntura generalmente es muy segura. Raramente hay efectos secundarios graves- menos de uno en 10.000 tratamientos-

¿Tiene la acupuntura efectos secundarios?

Tiene que saber que:

Raramente después del tratamiento, en un pequeño número de pacientes, está descrito que le entran ganas de dormir o sueño. Si es su caso, se le recomienda no conducir.

Se pueden producir pequeños hematomas y/o a veces un mínimo sangrado después de la extracción de las agujas , aproximadamente en el 3% de los tratamientos.

Aproximadamente, solo el 1% de los pacientes siente dolor durante el tratamiento.

Los síntomas de dolor, pueden ir a peor después del tratamiento (menos del 3% de los pacientes). Debería comentarlo con el médico/investigador, pero normalmente es un buen signo de evolución

Los mareos/desmayos pueden ocurrir en algunos pacientes, particularmente en la primera sesión de tratamiento.

Es muy importante que el médico/investigador sepa:

Si usted es portador de un marcapasos o cualquier implante eléctrico.

Si usted tiene un trastorno de la coagulación

Si usted esta tomando anti-coagulantes o alguna otra medicación

Si usted tiene alguna patología en una válvula del corazón o tiene algún riesgo específico de infección

Solo se usan agujas de un solo uso, estériles y desechables en la clínica.

Consentimiento Informado

Título del ensayo:.....

Yo, (*nombre y apellidos*).....

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con: (*nombre del investigador*).....

- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 1. Cuando quiera.
 2. Sin tener que dar explicaciones.
 3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del participante	Firma del investigador
Fecha	Fecha

RECOLLIDA DE DADES

Acupuntura a la Cervicàlgia Crònica Inespecífica No Complicada

Número assignat a pacient:

Sessions Completades: 1 2 3 4

EVA basal:

Capacitat funcional basal:

Consum medicaments basal:

EVA final:

Capacitat funcional final:

Consum medicaments final:

10. REFERÈNCIES

- Abrams B, *Historia clínica del paciente con dolor*. Tratamiento práctico del dolor. 3ª ed. Ed. Harcourt, Madrid; 2002
- Aguggia M, *Neurophysiology of pain*. NeurolSci 2003; 24:S57-S69
- Aliaga et al, *Dolor Agudo y Postoperatorio*. Ed Menarini, Barcelona, 2005
- Beaudreuil J, et al. *Acupuncture et cervicalgies chroniques: analyse critique de la littérature*. Revue du Rhumatisme 2004; 71:721-3
- Belmonte C, Cervo F, *Neurobiology of nociceptors*. Oxford University Press, Oxford, 1996
- Besson JM. *The neurobiology of pain*. Lancet 1999; 353:1610-5
- Bogduk N. *Neckpain*. Aust Fam Physician 1984;13:26-30
- Bolay H, Moskowitz MA. *Mechanisms of pain modulation in chronic syndromes*. Neurology 2002;59 Suppl 2:2-7

- Borghouts JA et al. *The clinical course and prognostic factors of non-specific neck pain: a systematic review*. Pain 1998; 77:1-13
- Bouhassira D, Attal N, Alchaar H, et al. *Comparison of pain syndromes associated with nervous or somatic lesions and development of a new neuropathic pain diagnostic questionnaire (DN4)*. Pain 2005; 114:29-36
- Bovim G et al. *Neckpain in the general population*. Spine 1994;19:1307-9
- Català et al. *Manual del Tratamiento del Dolor*. (2ª ed) Permanyer, Barcelona, 2008
- Català E. Reig E et al. *Prevalence of pain in the Spanish Population*. Telephone survey in 5000 homes. Eur J Pain 2002;6:1-8
- Cobos R, Vas J. *Manual de Acupuntura y Moxibustión*, vol. 1. Morning Glory, Beijing, 2000
- Filshie J, White A, *Medical acupuncture, a medical, scientific approach*, Churchill Livingstone, 1998
- Focks C, *Atlas de Acupuntura*, Ed Elsevier, Barcelona, 2009

- Fuertes M, Hidalgo P, Lorente M, Marco P, Roquet, *Apunts del Màster d'Acupuntura UB-IL3*, Secció Col·legial de Metges Acupuntors del COMB. Barcelona 2009-2012
- Guyton AC, Hall JE, *Tratado de Fisiología Médica*, Ed. McGraw-Hill Interamericana, México, 1997
- Hempen CH, *Pocket Atlas of Acupuncture*, Ed Thieme, Stuttgart, 2006
- Hoy DG et al, *The epidemiology of neck pain*, Best Pract Res Clin Rheumatol. 2010 Dec;24(6):783-92
- Lorente M et al, *Manual de Miología*, Ed Elsevier, Barcelona 2009
- Maciocia G, *Los Fundamentos de la Medicina China* (2ª ed), AneidPress, Cascais, 2007
- Maciocia G, *The practice of chinese medicine*, Ed Churchill Livingstone, Londres, 1994
- Mason P, *Central mechanisms of pain modulation*. Current opinion Neurobiol 1999;9:436-41

- Melzack R et al, *Trigger points and acupuncture points for pain: correlations and implications*. Pain 1977; 3:3-23
- Pomeranz B, *Electroacupuncture hypalgesia is mediated by afferent nerve impulses: an electrophysiological study in mice*. Exp Neurol 1979; 66:398-402.
- Pomeranz B, *Scientific research into acupuncture for the relief of pain*, J Altern Compl Medicine, Spring;2(1):53-60; 73-5
- Rohen JW, Yokochi C, *Atlas Fotográfico de Anatomía Humana*, Ed. Harcourt Brace, Madrid, 1994
- Solinas H, Auteroche B, Mainville L; *Atlas d'Acupuncture Chinoise*, Ed Maloine, Paris, 1990
- Stux G, *Clinical acupuncture, scientific bases*. Ed. Springer, 2000
- Stux G, Pomeranz B. *Fundamentos de acupuntura*. Ed. Masson Barcelona, 2000
- Tortora GJ, Derrickson B, *Principios de anatomía y fisiología* (11ª ed), Ed. Panamericana, México, 2006

- Vas et al. *Efficacy and safety of acupuncture for chronic uncomplicated neck pain: A randomised controlled study*, Pain 126 (2006) 245-255
- Yoshimoto et al, *Acupuncture stimulates the release of serotonin, but not dopamine, in the rat nucleus accumbens*, Tohoku J Exp Med. 2006 Apr;208(4):321-6